

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- **BLACK BORDERS**
- **TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- **FADED TEXT**
- **ILLEGIBLE TEXT**
- **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- **COLORED PHOTOS**
- **BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS**
- **GRAY SCALE DOCUMENTS**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 717 675

(21) N° d'enregistrement national : 94 03716

(51) Int Cl^e : A 61 F 2/44

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 24.03.94.

(71) Demandeur(s) : TAYLOR Jean — FR.

(30) Priorité :

(72) Inventeur(s) : TAYLOR Jean.

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : 29.09.95 Bulletin 95/39.

(73) Titulaire(s) :

(56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : Se reporter à la fin du présent fascicule.

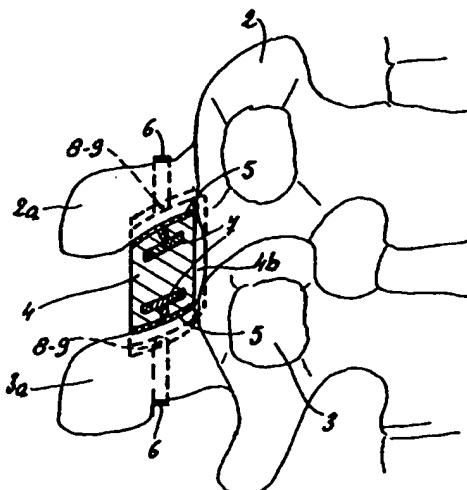
(74) Mandataire : Cabinet Germain et Maureau.

(54) Cale inter-épineuse.

(57) Cette cale comprend :

- un noyau (4) en matière multidirectionnellement souple et élastique, dont les dimensions et le module d'élasticité sont déterminés, d'une part, de manière telle que ce noyau (4) soit légèrement mis en compression lorsque la cale (1) est placée entre les apophyses épineuses (2a, 3a) des deux vertèbres (2, 3) concernées et que le rachis est en lordose et, d'autre part, de manière telle qu'il puisse subir une compression supplémentaire en cas d'extension du rachis et retrouver sa forme neutre en cas de flexion du rachis, voire même subir un léger étirement en cas de flexion importante du rachis; et

- deux inserts rigides (5), en matériau résistant aux frottements, rapportés sur les faces supérieures et inférieures du noyau (4), ces inserts (5) ayant un profil sensiblement en forme de V, prévu pour recevoir les apophyses (2a, 3a) des deux vertèbres (2, 3), et comprenant des moyens (6) pour la fixation de la cale (1) aux apophyses.



FR 2 717 675 - A1



La présente invention concerne une cale inter-épineuse, destinée à amortir les mouvements relatifs de deux vertèbres adjacentes lors des mouvements de flexion ou d'extension du rachis.

5 En cas de dégradation d'un disque inter-vertébral, les vertèbres attenantes à ce disque peuvent jouer l'une par rapport à l'autre selon une amplitude de mouvement supérieure à celle du mouvement anatomique. L'involution capsulo-ligamentaire et discale est à l'origine d'un
10 relâchement des éléments de contention vertébrale, notamment des ligaments inter et sur-épineux, et donc de phénomènes d'instabilité élastique, avec réduction de l'écart inter-épineux.

Il en résulte que les épineuses peuvent entrer en
15 contact les unes avec les autres. Ces néo-contacts produisent, par phénomène d'hyper-pression, d'importantes contraintes mécaniques, qui sont douloureuses.

Dans le plan antéro-latéral, c'est-à-dire en zone inter-articulaire postérieure, ces mêmes phénomènes
20 conduisent à un désalignement des vertèbres. La pointe de l'articulaire inférieure de la vertèbre sus-jacente va venir au contact de la zone isthmique, produisant une densification osseuse réactionnelle aux phénomènes pathologiques d'hyper-pression mécanique.

25 Il existe des dispositifs d'étayage du rachis comprenant des éléments rigides pourvus d'évidements aux dimensions des apophyses épineuses des vertèbres. Ces évidements permettent l'engagement de ces éléments rigides sur les apophyses épineuses de plusieurs vertèbres
30 consécutives, et, donc, l'immobilisation relative de ces vertèbres.

35 Ces dispositifs présentent l'inconvénient important de rigidifier le rachis, sur une portion relativement étendue de celui-ci, ce qui réduit notamment la mobilité du patient et peut être source de pathologies de part et d'autre de la zone rigidifiée. De

plus, ces implants sont relativement complexes et impliquent un acte chirurgical lourd.

Il existe également des cales inter-épineuses destinées à être engagées entre les apophyses épineuses de 5 deux vertèbres consécutives.

Ces cales permettent de limiter les mouvements relatifs de deux vertèbres mais présentent l'inconvénient de ne pas agir de manière parfaitement anatomique, en raison de leur forme ou de leur matériau constitutif.

10 En effet, les cales en matériau rigide n'apportent que le maintien d'un écart défini entre les épineuses. Elles sont agressives pour les zones d'appui, qui peuvent être lésées. De plus, ces cales sont placées juste en arrière du sac dural et risquent, en cas de mouvement 15 accidentel, de venir créer des lésions graves et définitives aux structures nerveuses.

Les cales en matériau tressé permettent un amortissement relatif, qui est toutefois très difficilement quantifiable et évaluable en termes 20 mécaniques. Les matériaux constituant cette cale se dégradent, et finissent par perdre leurs caractéristiques d'amortissement.

Les cales existantes à éléments amortisseurs mécaniques comprennent des pièces mobiles, susceptibles 25 d'usure et même de rupture sous l'effet des contraintes répétées qu'elles sont amenées à subir. Elles sont donc extrêmement dangereuses compte-tenu de la région anatomique dans laquelle elles sont implantées.

La présente invention vise à remédier à cet 30 inconvénient, tout en fournissant une cale ayant une résistance importante dans le temps. Notamment, cette cale vise à assurer un amortissement progressif des mouvements de deux vertèbres consécutives, à remettre en tension les éléments capsulo-ligamentaires inter-articulaires et à se 35 substituer aux ligaments inter et sur-épineux lors des mouvements de flexion.

Elle doit de plus avoir des caractéristiques d'amortissement sensiblement constantes d'une cale à l'autre, en cas de production en série de telles cales.

A cette fin, la cale selon l'invention comprend :

5 - un noyau en matière multidirectionnellement souple et élastique, dont les dimensions et le module d'élasticité sont déterminés, d'une part, de manière telle que ce noyau soit légèrement mis en compression lorsque la cale est placée entre les apophyses épineuses des deux
10 vertèbres concernées et que le rachis est en lordose et, d'autre part, de manière telle qu'il puisse subir une compression supplémentaire en cas d'extension du rachis et retrouver sa forme neutre en cas de flexion du rachis, voire même subir un léger étirement en cas de flexion
15 importante du rachis ; et

- deux inserts rigides, en matériau résistant aux frottements, rapportés sur les faces supérieures et inférieures du noyau, ces inserts ayant un profil sensiblement en forme de V, prévu pour recevoir les
20 apophyses des deux vertèbres, et comprenant des moyens pour la fixation de la cale aux apophyses.

Cette cale, grâce à son noyau élastique, permet d'assurer l'amortissement souple et progressif des mouvements relatifs de deux vertèbres lors de la flexion
25 ou de l'extension du rachis, sans s'opposer aux autres mouvements relatifs des deux vertèbres, par exemple en pivotement de l'une par rapport à l'autre autour d'un axe vertical.

Elle fournit ainsi un amortissement parfaitement
30 anatomique et confortable pour le patient, à l'inverse de cales existantes rigides ou insuffisamment souples, ou constituées en des matériaux inappropriés.

Elle est prévue pour remplir l'espace inter-épineux alors que les vertèbres concernées sont en légère
35 distraction, de façon à obtenir une distraction de l'articulaire postérieure, pour contrôler les mouvements

des vertèbres et éviter les néo-contacts arthrosiques douloureux. Le relâchement de cette distraction, lorsque le patient est remis en lordose, aboutit à une mise en compression de la cale. Cette dernière permet ainsi 5 d'assurer un amortissement progressif des mouvements, tout en remettant en tension les éléments capsulo-ligamentaires inter-articulaires et en se substituant aux ligaments inter et sur-épineux lors des mouvements de flexion.

De plus, elle n'est pas insérée dans une chambre 10 articulaire anatomique ni en zone intra-osseuse, et n'est donc pas en contact avec une pièce osseuse synovialisée. Un éventuel déplacement accidentel de la cale n'aurait, dès lors, pas de conséquences graves pour le patient.

Les inserts assurent la transmission au noyau des 15 déplacements des apophyses, tout en protégeant le noyau de l'usure due aux frottements. Ils permettent de plus un montage solide des moyens de fixation de la cale aux apophyses. En outre, ils constituent des repères permettant de mesurer les distances inter-épineuses et la 20 compression du noyau produite par les différents mouvements du rachis.

Il n'y a pas de contacts blessants entre les apophyses et les inserts, grâce à la forme en V des inserts.

25 De préférence, le noyau est en silicium et est placé, pour éviter tout risque de siliconite, dans une enveloppe en matériau approprié, notamment en polyester.

Avantageusement, pour l'obtention d'une forme parfaitement anatomique, la cale présente des faces 30 latérales qui convergent l'une vers l'autre en direction de sa face antérieure et de sa face supérieure. La face antérieure peut avoir une forme concave, pour la même raison.

Suivant une forme de réalisation préférée d 35 l'invention, les moyens de fixation de la cale aux apophyses sont constitués par des cavaliers venant

s'engager sur les apophyses et se fixer sur les bords libres saillants des inserts. Un montage simple et très résistant est ainsi obtenu.

De préférence, les inserts et les cavaliers sont 5 réalisés en titane et comprennent des trous pour leur fixation réciproque à l'aide de ligatures en fil chirurgical approprié.

Pour sa bonne compréhension, l'invention est à nouveau décrite ci-dessous en référence au dessin 10 schématique annexé représentant, à titre d'exemple non limitatif, une forme de réalisation de la cale inter-épineuse qu'elle concerne.

La figure 1 en est une vue en perspective éclatée ;

15 la figure 2 est une vue arrière de deux vertèbres consécutives, entre lesquelles cette cale a été mise en place, et

la figure 3 est une vue latérale de ces deux vertèbres, avec coupe longitudinale de la cale.

20 Les figures représentent une cale inter-épineuse 1, destinée à amortir les mouvements relatifs de deux vertèbres consécutives 2,3 lors des mouvements de flexion ou d'extension du rachis.

La cale 1 comprend un noyau 4 en silicium, deux 25 inserts 5 en titane et deux cavaliers 6 de fixation, également en titane.

Le noyau 4 présente des faces latérales 4a qui convergent l'une vers l'autre en direction de sa face antérieure et de sa face supérieure, ainsi qu'une face 30 antérieure 4b de forme légèrement concave.

Les dimensions et le module d'élasticité du noyau 4 sont déterminés de manière telle que ce noyau soit légèrement mis en compression lorsque la cale 1 est placée entre les apophyses épineuses 2a,3a des deux vertèbres 2,3 35 concernées et que le rachis est en lordose. Ces dimensions et module d'élasticité sont également déterminés de

manière telle que le noyau 4 puisse subir une compression supplémentaire en cas d'extension du rachis et retrouver sa forme neutre en cas de flexion du rachis, en subissant même un léger étirement en cas de flexion importante du 5 rachis.

Les deux inserts 5 ont un profil sensiblement en forme de V leur permettant de recevoir les apophyses 2a,3a des deux vertèbres 2,3. Ils sont rapportés sur les faces supérieures et inférieures du noyau 4, grâce à des téttons 10 7 en forme de T qu'ils comprennent sur leurs faces opposées aux épineuses 2a,3a, ces téttons 7 étant noyés dans le silicone constituant le noyau 4.

Les ailes latérales 5a des inserts 5 font saillie des faces supérieure et inférieure du noyau 4 et 15 comprennent des trous 8, tandis que les extrémités des branches des cavaliers 6 comprennent des trous 9.

En outre, le noyau 4 est placé dans une enveloppe en matériau approprié, notamment en polyester, pour éviter tout risque de siliconite, cette enveloppe n'ayant pas été 20 représentée au dessin par souci de clarté.

Comme le montrent les figures, la cale 1 est destinée à être insérée entre les apophyses épineuses 2a,3a des vertèbres 2,3.

Cette cale 1, grâce à son noyau élastique 4, 25 permet d'assurer l'amortissement souple et progressif des mouvements relatifs de deux vertèbres 2,3 lors de la flexion ou de l'extension du rachis, sans s'opposer aux autres mouvements relatifs de ces vertèbres, par exemple en pivotement de l'une par rapport à l'autre autour d'un 30 axe vertical.

Elle fournit ainsi un amortissement parfaitement anatomique et confortable pour le patient, à l'inverse de cales existantes rigides ou insuffisamment souples, ou constituées en des matériaux inappropriés.

35 Elle est prévue pour remplir l'espace inter-épineux alors que les vertèbres concernées sont en légèr

distraction, de façon à obtenir une distraction de l'articulaire postérieure, permettant de contrôler les mouvements des vertèbres et d'éviter les néo-contacts arthrosiques douloureux. Le relâchement de cette 5 distraction, lorsque le patient est remis en lordose, aboutit à une mise en compression du noyau 4. La cale 1 permet ainsi d'assurer un amortissement progressif des mouvements, tout en remettant en tension les éléments capsulo-ligamentaires inter-articulaires et en se 10 substituant aux ligaments inter et sur-épineux lors des mouvements de flexion.

Elle est parfaitement anatomique grâce à la forme précitée du noyau 4. De plus, elle n'est pas insérée dans une chambre articulaire anatomique ni en zone intra- 15 osseuse, et n'est donc pas en contact avec une pièce osseuse synovialisée.

Les inserts 5 assurent la transmission au noyau 4 des déplacements des apophyses 2a,3a, tout en protégeant le noyau 4 de l'usure due aux frottements. Ils permettent 20 de plus un montage solide des cavaliers 6, les trous 8 et 9 permettant, après mise en place de la cale 1, de fixer les cavaliers 6 aux inserts 5 au moyen de ligatures en fil chirurgical approprié.

En outre, les inserts 5 constituent des repères 25 permettant de mesurer les distances inter-épineuses et la compression du noyau 4 produite par les différents mouvements du rachis.

Grâce à l'adaptation de la forme de la cale 1 auxdits mouvements et à la forme en V des inserts 5, il 30 n'y a pas de contacts blessants entre les apophyses 2a,3a et les inserts 5.

REVENDICATIONS

1 - Cale inter-épineuse, caractérisée en ce qu'elle comprend :

5 - un noyau (4) en matière multidirectionnellement souple et élastique, dont les dimensions et le module d'élasticité sont déterminés, d'une part, de manière telle que ce noyau (4) soit légèrement mis en compression lorsque la cale (1) est placée entre les apophyses épineuses (2a,3a) des deux vertèbres (2,3) concernées et 10 que le rachis est en lordose et, d'autre part, de manière telle qu'il puisse subir une compression supplémentaire en cas d'extension du rachis et retrouver sa forme neutre en cas de flexion du rachis, voire même subir un léger étirement en cas de flexion importante du rachis ; et

15 - deux inserts rigides (5), en matériau résistant aux frottements, rapportés sur les faces supérieures et inférieures du noyau (4), ces inserts (5) ayant un profil sensiblement en forme de V, prévu pour recevoir les apophyses (2a,3a) des deux vertèbres (2,3), et comprenant 20 des moyens (6) pour la fixation de la cale (1) aux apophyses.

2 - Cale inter-épineuse selon la revendication 1, caractérisée en ce que le noyau (4) est en silicium et est placé dans une enveloppe en matériau approprié, notamment 25 en polyester.

3 - Cale inter-épineuse selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisée en ce qu'elle présente des faces latérales (4a) qui convergent l'une vers l'autre en direction de sa face antérieure (4b) et de sa face 30 supérieure.

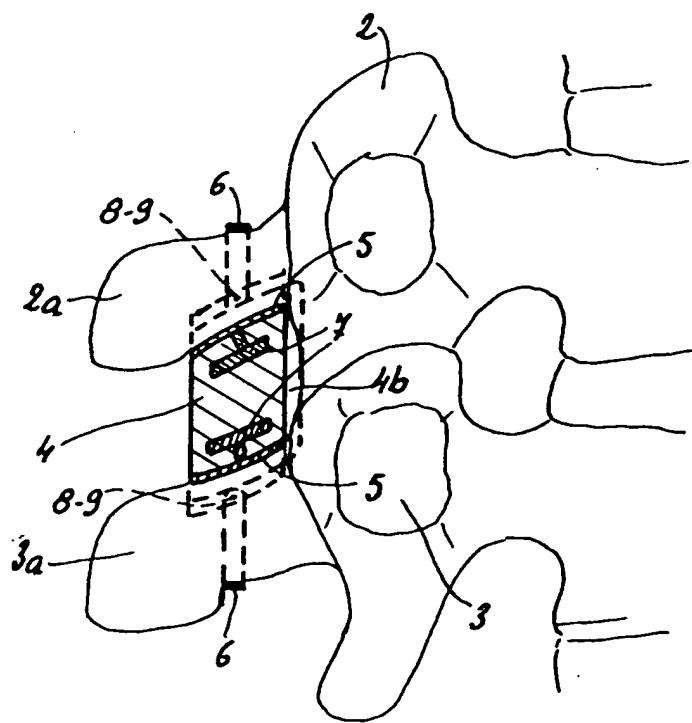
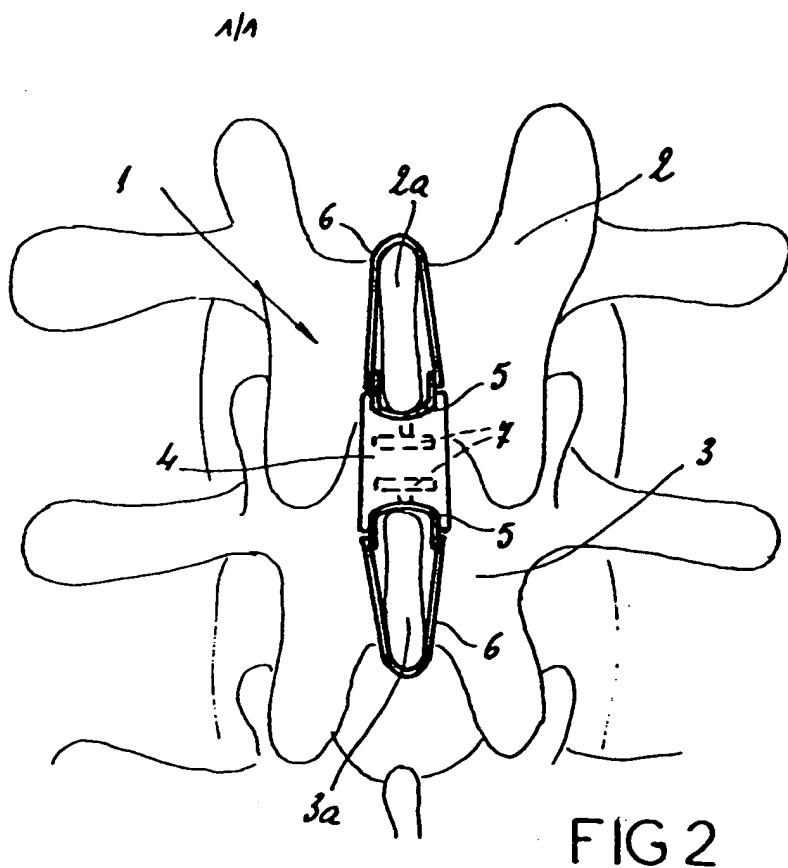
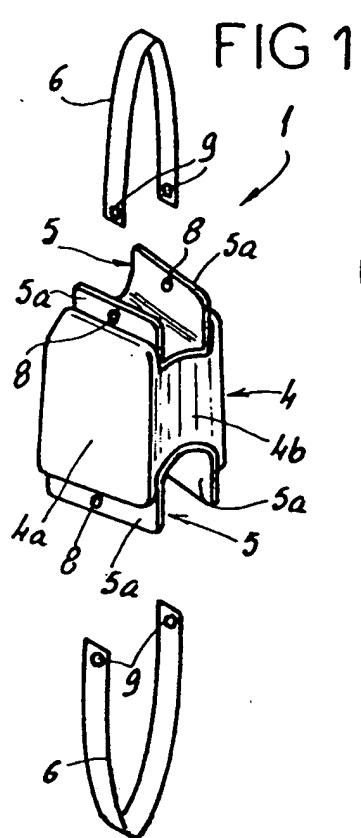
4 - Cale inter-épineuse selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que sa face antérieure (4b) a une forme concave.

5 - Cale inter-épineuse selon l'une des 35 revendications 1 à 4, caractérisée en ce que ses moyens de fixation aux apophyses (2a,3a) sont constitués par des

cavaliers (6) venant s'engager sur les apophyses (2a,3a) et se fixer sur les bords libres saillants des inserts (5).

6 - Cale inter-épineuse selon l'une des 5 revendications 1 à 5, caractérisée en ce que les inserts (5) et en ce que ses moyens de fixation aux apophyses (2a,3a) sont réalisés en titane.

7 - Cale inter-épineuse selon la revendication 5 ou la revendication 6, caractérisée en ce que les inserts 10 (5) et les moyens de fixation de la cale aux apophyses comprennent des trous (8,9) pour leur fixation réciproque à l'aide de ligatures en fil chirurgical approprié.



RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIREétabli sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

2717675

N° d'enregistrement
nationalFA 497074
FR 9403716

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cls.)
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
Y	EP-A-0 322 334 (COTE) * colonne 2, ligne 63 - colonne 4, ligne 33; figures *	1,5	A61B
Y	FR-A-2 681 525 (STE MEDICAL OP)	1,5	
A	* le document en entier *	7	
A	WO-A-94 01057 (VOYDEVILLE)	1,5,7	
A	* revendications 1,3; figures 7,8 *		
A	EP-A-0 392 124 (BRÉARD)	1,3	
A	* colonne 3, ligne 39 - ligne 47; figures 1,2 *		
A	US-A-3 867 728 (STUBSTAD)	2	
A	* colonne 7, ligne 39 - colonne 9, ligne 26; figures *		
A	US-A-2 677 369 (KNOWLES)	4	
A	* colonne 3, ligne 27 - ligne 28; revendication 1; figure 3 *		
A	DE-A-28 21 678 (GEBRÜDER SULZER)		
1			
	Date d'achèvement de la recherche	Examinateur	
	16 Décembre 1994	Klein, C	
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES			
X : particulièrement pertinent à lui seul		T : théorie ou principe à la base de l'invention	
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie		E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure.	
A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général		D : cité dans la demande	
O : divulgation non-écrite		L : cité pour d'autres raisons	
P : document intercalaire		G : membre de la même famille, document correspondant	